

PAKKAUSSELOSTE

CALCICHEW[®] D₃ Forte sitruuna 500 mg/10 mikrog -purutabletti 500 mg kalsiumia ja 10 mikrog D₃-vitamiinia

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

Tätä lääkettä saa ilman lääkemääräystä. Tästä huolimatta sinun tulee käyttää valmistetta huolellisesti parhaiden mahdollisten tulosten saavuttamiseksi.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Saatat tarvita sitä myöhemmin.
- Kysy apteekista tarvittaessa lisätietoja ja neuvoja.
- Jos havaitset sellaisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai kokemasi haittavaikutus (ks. kohta 4) on vakava, kerro niistä lääkärille tai apteekkiin.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan

1. Mitä Calcichew D₃ Forte sitruuna on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä tulee ottaa huomioon ennen Calcichew D₃ Forte sitruuna -purutablettien käyttöä
3. Miten Calcichew D₃ Forte sitruuna -purutabletteja käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Calcichew D₃ Forte sitruuna -purutablettien säilyttäminen
6. Muuta tietoa

1. MITÄ CALCICHEW D₃ FORTE SITRUUNA ON JA MIHIN SITÄ KÄYTETÄÄN?

Calcichew D₃ Forte sitruuna -purutabletit sisältävät kalsiumia ja D₃-vitamiinia, jotka ovat luun muodostuksen kannalta tärkeitä aineita. Valmistetta käytetään D-vitamiinin ja kalsiumin puutteen ehkäisyyn ja hoitoon ikääntyneillä henkilöillä, sekä osteoporoosihoidon tukena.

2. MITÄ TULEE OTTAA HUOMIOON ENNEN CALCICHEW D₃ FORTE SITRUUNA -PURUTABLETTIEN KÄYTTÖÄ?

Älä käytä Calcichew D₃ Forte sitruuna -purutabletteja

- jos sinulla on liikaa kalsiumia veressä tai virtsassa
- jos sinulla on kalsiumkiviä munuaisissa
- jos sinulla on liikaa D-vitamiinia veressä
- jos olet allerginen (yliherkkä) soijalle tai maapähkinöille. Valmiste sisältää soijaöljyä.
- jos olet allerginen (yliherkkä) kalsiumille, D-vitamiinille tai valmisteen jollekin muulle aineelle.

Ole erityisen varovainen Calcichew D₃ Forte sitruuna -purutablettien suhteen

- jos käytät pitkäaikaista lääkitystä. Ota yhteyttä lääkäriisi.
- jos munuaistesi toiminta on heikentynyt tai sinulla on taipumusta munuais kivien muodostumiseen. Ota yhteyttä lääkäriisi.
- jos sinulla on sarkoidoosi (immuunijärjestelmän häiriö, joka saattaa suurentaa

- elimistön D-vitamiinipitoisuutta). Ota yhteyttä lääkäriisi.
- jos sinulla on osteoporoosi etkä pysty liikkumaan. Ota yhteyttä lääkäriisi.
 - jos käytät muita D-vitamiinia sisältäviä valmisteita. Muita kalsium- ja D-vitamiinivalmisteita saa käyttää vain lääkärin tarkassa valvonnassa.

Muiden lääkevalmisteiden samanaikainen käyttö

Kerro lääkäriillesi tai apteekkiin, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt muita lääkkeitä, myös ilman reseptiä saatavia lääkkeitä, rohdosvalmisteita tai luontaistuotteita.

Kalsiumkarbonaatti saattaa vaikuttaa tetrasyklisiinvalmisteiden imeytymiseen, jos niitä käytetään samanaikaisesti. Tämän vuoksi tetrasyklisiinvalmisteet on otettava vähintään 2 tuntia ennen Calcichew D₃ Forte sitruuna -purutablettien ottamista tai 4–6 tuntia niiden ottamisen jälkeen.

Bisfosfonaatteja sisältävät lääkkeet tulee ottaa vähintään tuntia ennen Calcichew D₃ Forte sitruuna -purutablettien ottamista.

Kalsium saattaa heikentää levotyroksiinin vaikutusta. Tämän vuoksi levotyroksiini tulee ottaa vähintään neljä tuntia ennen Calcichew D₃ Forte sitruuna -purutablettien ottamista tai neljä tuntia sen jälkeen.

Kinoloniantibioottien vaikutus saattaa heikentyä, jos ne otetaan samanaikaisesti kalsiumin kanssa. Ota kinoloniantibiootit kaksi tuntia ennen Calcichew D₃ Forte sitruuna -purutablettien ottamista tai kuusi tuntia sen jälkeen.

Muita lääkkeitä, jotka saattavat vaikuttaa Calcichew D₃ Forte sitruuna -valmisteeseen tai joihin Calcichew saattaa vaikuttaa, ovat tiatsididiureetit ja sydänglykosidit.

Calcichew D₃ Forte sitruuna -purutablettien käyttö ruuan ja juoman kanssa

Calcichew D₃ Forte -purutabletit voidaan ottaa aterioista riippumatta.

Raskaus ja imetys

Kysy lääkäriltäsi tai apteekista neuvoa ennen minkään lääkkeen käyttöä.

Raskauden aikana päivittäinen kalsiumin saanti ei saa ylittää 1500 mg:aa eikä D-vitamiinin saanti 600 IU:ta, sillä yliannokset voivat vaikuttaa haitallisesti syntymättömään lapseen. Voit käyttää Calcichew D₃ Forte sitruuna -purutabletteja raskauden aikana, jos sinulla on kalsiumin ja D-vitamiinin puute.

Voit käyttää Calcichew D₃ Forte sitruuna -purutabletteja imetyksen aikana, mutta muista, että valmisteeseen vaikuttavat aineet erittyvät rintamaitoon. Ota tämä huomioon, jos lapsesi saa D-vitamiinilisää.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Valmisteeseen vaikuttavista ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn ei ole tehty tutkimuksia. Vaikutukset ovat kuitenkin epätodennäköisiä.

Tärkeää tietoa Calcichew D₃ Forte sitruuna -purutablettien sisältämistä aineista

Calcichew D₃ Forte sitruuna -purutabletit sisältävät aspartaamia (E951), joka on

fenyylialaniinin lähde. Tabletit saattavat olla haitallisia fenyyliketonuriaa sairastaville. Calcichew D₃ Forte sitruuna -purutabletit sisältävät soijaöljyä. Älä käytä tätä lääkettä, jos olet allerginen maapähkinöille tai soijalle. Calcichew D₃ Forte sitruuna -purutabletit sisältävät sorbitolia (E420), isomaltia (E953) ja sakkaroosia. Jos lääkärisi on kertonut, että sinulla on jokin sokeri-intoleranssi, keskustele lääkärisi kanssa ennen tämän lääkevalmisteen käyttöä.

3. MITEN CALCICHEW D₃ FORTE SITRUUNA -PURUTABLETTEJA KÄYTETÄÄN?

Jos lääkärisi on määrännyt sinulle Calcichew D₃ Forte sitruuna -purutabletteja, noudata aina lääkärin antamia annostusohjeita. Tarkista lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Tavanomainen annos D-vitamiinin ja kalsiumin puutteen ehkäisyyn ja hoitoon terveille aikuisille ja vanhuksille on 1 purutabletti kerran vuorokaudessa. Osteoporoosihoidon tukena tavanomainen annos on 1 purutabletti 2 kertaa vuorokaudessa. Tabletti pureskellaan tai imeskellään.

Jos otat enemmän Calcichew D₃ Forte sitruuna -valmistetta kuin sinun pitäisi

Ota aina välittömästi yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. (09) 471 977), jos olet ottanut tai joku muu on ottanut yliannoksen Calcichew D₃ Forte sitruuna -purutabletteja.

Jos unohdat ottaa Calcichew D₃ Forte sitruuna -valmisteen

Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekin puoleen.

4. MAHDOLLISET HAITTAVAIKUTUKSET

Kuten kaikki lääkkeet, myös Calcichew D₃ Forte sitruuna voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Melko harvinaiset haittavaikutukset (esiintyy todennäköisesti alle yhdellä sadasta potilaasta)

Veressä tai virtsassa voi esiintyä liian suuria määriä kalsiumia, jos käytetään suuria annoksia.

Harvinaiset haittavaikutukset (esiintyy todennäköisesti alle yhdellä tuhannesta potilaasta)

Ummetus, ilmavaivat, pahoinvointi, vatsakipu ja ripuli

Hyvin harvinaiset haittavaikutukset (esiintyy todennäköisesti alle yhdellä kymmenestä tuhannesta potilaasta)

Kutina ja ihottuma

Jos havaitset sellaisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai kokemasi haittavaikutus on vakava, kerro niistä lääkärille tai apteekkiin.

5. CALCICHEW D₃ FORTE SITRUUNA -PURUTABLETTIEN SÄILYTTÄMINEN

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.

Muovitolkki: Säilytä alle 30 °C:ssa. Pidä pakkaus tiiviisti suljettuna, purutabletit ovat herkkiä kosteudelle.

Läpipainopakkaus: Säilytä alle 25 °C:ssa alkuperäispakkauksessa, purutabletit ovat herkkiä kosteudelle.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy apteekista käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. MUUTA TIETOA

Mitä Calcichew D₃ Forte sitruuna sisältää?

Yksi tabletti sisältää vaikuttavina aineina

- 1250 mg kalsiumkarbonaattia (vastaa 500 mg:aa kalsiumia) ja
- 10 mikrogrammaa (400 IU) kolekalsiferolia (D₃-vitamiinia).

Muut aineet ovat sorbitoli (E420), povidoni, isomalti (E953), aromiaine (sitruuna), magnesiumstearaatti, aspartaami (E951), rasvahappojen mono- ja diglyseridit, tokoferoli, hydrattu soijaöljy, sakkaroosi, liivate ja maissitärkkelys.

Lääkevalmisteen kuvaus

Purutabletti on pyöreä, valkoinen, päällystämätön ja kupera tabletti, jossa voi olla pieniä täpliä.

Pakkauskoot: Muovitolkki: 20, 30, 50, 60, 90, 100, 120, 168 ja 180 tablettia

Läpipainopakkaus: 20, 30, 50 x 1 tablettia (kerta-annos), 50, 60, 90, 100, 120, 168 ja 180 tablettia

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

Myyntiluvan haltija ja markkinoija

Oy Leiras Finland Ab

PL 1406, 00101 Helsinki

puh. 020 746 5000

Valmistajat

Muovitolkki: Nycomed Pharma AS, P.O. Box 205, 1372 Asker, Norja tai

Nycomed SEFA AS, 55B Jaama Street, 63308 Polva, Viro

Läpipainopakkaus: Nycomed Christiaens, Gentssesteenweg 615, 1080 Brussel, Belgia or Tjoapack B.V, Columbusstraat 4, 7825 VR Emmen, Alankomaat

Tämä lääkevalmiste on saanut myyntiluvan ETA-jäsenmaissa seuraavilla nimillä:

Belgia: Steovit D₃ 500 mg/400 I.E.
Tanska: CaviD
Kreikka: Calcioral D₃
Luxemburg: Steovit D₃ 500mg/400 I.E
Alankomaat: Calci-Chew D₃ 500 mg/400 I.E., kauwtablettien
Norja: Calcigran Forte
Puola: Orocal D3 Lemon
Espanja: Calcimagon-D comprimidos masticables
Ruotsi: Calcichew-D3
Saksa: Calcimagon D3
Itävalta: Cal-D-Or

Pakkausseloste on tarkistettu 1.4.2009.

BIPACKSEDEL

CALCICHEW• D₃ Forte sitruuna 500 mg/10 mikrog -tuggtabletter 500 mg kalcium och 10 mikrogram D₃-vitamin

Läs noga igenom denna bipacksedel. Den innehåller information som är viktig för dig. Detta läkemedel är receptfritt. Preparatet måste trots det användas med försiktighet för att uppnå det bästa resultatet.

- Spara denna bipacksedel, du kan behöva läsa den igen.
- Vänd dig till apotekspersonalen om du behöver mera information eller råd.
- Om några biverkningar blir värre eller om du märker några biverkningar som inte nämns i denna information, kontakta läkare eller apotekspersonal.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Calcichew D₃ Forte sitruuna är och vad det används för
2. Att tänka på innan du använder Calcichew D₃ Forte sitruuna
3. Hur du använder Calcichew D₃ Forte sitruuna
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Calcichew D₃ Forte sitruuna ska förvaras
6. Övriga upplysningar

1. VAD ÄR CALCICHEW D₃ FORTE SITRUUNA OCH VAD ANVÄNDS DET FÖR?

Calcichew D₃ Forte sitruuna är tuggtabletter som innehåller kalcium och vitamin D₃, som båda är viktiga ämnen för nybildning av ben. Calcichew D₃ Forte sitruuna används för att förebygga och behandla brist på kalcium och vitamin D hos äldre, samt som tilläggsbehandling vid benskörhet.

2. ATT TÄNKA PÅ INNAN DU ANVÄNDER CALCICHEW D₃ FORTE SITRUUNA

Använd inte Calcichew D₃ Forte sitruuna-tuggtabletter

- om du har ökad mängd kalcium i blod eller i urin
- om du har kalciumstenar i njurarna
- om du har ökad mängd vitamin D i blodet
- om du är allergisk (överkänslig) mot soja eller jordnötter. Calcichew D₃ Forte sitruuna innehåller sojaolja.
- om du är allergisk (överkänslig) mot kalcium, vitamin D, eller något av övriga innehållsämnen i Calcichew D₃ Forte sitruuna.

Var särskilt försiktig med Calcichew D₃ Forte sitruuna i följande situationer:

- om du tar Calcichew D₃ Forte sitruuna under lång tid. Rådgör med din läkare.
- om du lider av nedsatt njurfunktion eller har en stor benägenhet att få njursten. Rådgör med din läkare.

- om du lider av sarkoidos (en sjukdom i immunsystemet som kan ge ökad mängd D-vitamin i kroppen). Rådgör med din läkare.
- om du lider av nedsatt rörlighet på grund av benskörhet. Rådgör med din läkare.
- om du tar andra produkter som innehåller vitamin D. Ytterligare intag av kalcium och vitamin D bör ske under läkares överinseende.

Användning av andra läkemedel och vissa födoämnen

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar eller nyligen har tagit andra läkemedel, även receptfria preparat, naturmediciner eller naturprodukter.

Kalciumkarbonat kan försämra kroppens upptag av tetracyclinpreparat om de tas samtidigt. Därför bör tetracyclinpreparat tas minst 2 timmar före eller 4-6 timmar efter intag av Calcichew D₃ Forte situuuna.

Läkemedel som innehåller bisfosfonater bör tas minst en timme före Calcichew D₃ Forte situuuna.

Kalcium kan minska effekten av levothyroxin. Därför bör levothyroxin tas minst fyra timmar före eller två timmar efter intag av Calcichew D₃ Forte situuuna.

Effekten av antibiotika av kinolin-typ kan bli sämre om de tas samtidigt som kalcium. Sådana antibiotika ska tas två timmar före eller sex timmar efter intag av Calcichew D₃ Forte situuuna.

Andra läkemedel som kan påverka eller påverkas av Calcichew D₃ Forte situuuna är: vissa urindrivande medel (s k tiaziddiuretika) och hjärtglykosider.

Användning av Calcichew D₃ Forte situuuna med mat och dryck

Det spelar ingen roll om du tar Calcichew D₃ Forte situuuna i samband med mat och dryck.

Graviditet och amning

Rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar något läkemedel.

Under graviditet bör det dagliga intaget inte överstiga 1500 mg kalcium och 600 IU vitamin D, eftersom överdoseringar kan ha negativa effekter på det ofödda barnet. Om du är gravid kan du ta Calcichew D₃ Forte situuuna om du har brist på kalcium och vitamin D.

Calcichew D₃ Forte situuuna kan användas under amning. Kalcium och vitamin D passerar över i modersmjölk. Detta bör beaktas då man ger D-vitamintillägg till barnet.

Körförmåga och användning av maskiner

Inga studier har gjorts för att se om Calcichew D₃ Forte situuuna påverkar förmågan att använda maskiner. En sådan effekt är dock osannolik.

Viktig information om några innehållsämnen i Calcichew D₃ Forte situuuna

Calcichew D₃ Forte situuuna innehåller aspartam (E951), som omvandlas till fenyylalanin i kroppen, och kan därför vara skadligt för personer med fenyylketonuri.

Calcichew D₃ Forte sitruuna innehåller sojaolja. Om du är allergisk mot jordnötter eller soja ska du inte använda detta läkemedel.

Calcichew D₃ Forte sitruuna innehåller sorbitol (E420), isomalt (E953) och sackaros. Om du inte tål vissa sockerarter bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin.

3. HUR ANVÄNDER DU CALCICHEW D₃ FORTE SITRUUNA?

Om din läkare har ordinerat dig Calcichew D₃ Forte sitruuna -tuggtabletter, följ alltid läkarens doseringsanvisningar. Rådfråga läkaren eller farmaceut om du är osäker.

En vanlig dos för förebyggande och behandling av D-vitamin- och kalciumbrist hos friska vuxna och äldre är 1 tuggtablett en gång per dygn. Som stödjande behandling vid osteoporos är den vanliga dosen 1 tuggtablett 2 gånger per dygn. Tabletten kan tuggas eller sugas på.

Om du har tagit för stor mängd Calcichew D₃ Forte sitruuna

Kontakta alltid läkaren, sjukhuset eller Giftinformationscentralen (tfn (09) 471 977) om du tagit en överstor dos.

Om du har glömt att ta Calcichew D₃ Forte sitruuna

Ta inte dubbla doser för att kompensera de doser du glömt.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. EVENTUELLA BIVERKNINGAR

Som alla läkemedel kan Calcichew D₃ Forte sitruuna -tuggtabletter orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem.

Ovanliga biverkningar (förekommer sannolikt hos färre än 1 patient av 100):

Ökad mängd kalcium i blodet eller i urinen kan förekomma vid höga doser.

Sällsynta (förekommer sannolikt hos färre än 1 patient av 1000):

Förstoppning, gasbildning, illamående, buksmärtor och diarré.

Mycket sällsynta (förekommer sannolikt hos färre än 1 patient av 10 000):

Klåda och utslag.

Om några biverkningar blir värre eller om du märker några biverkningar som inte nämns i denna information, kontakta läkare eller apotekspersonal..

5. HUR SKA CALCICHEW D₃ FORTE SITRUUNA FÖRVARAS?

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på etiketten.

Plastburk: Förvaras vid högst 30 °C. Tillslut förpackningen väl. Fuktkänsligt.

Blister: Förvaras vid högst 25 °C i original förpackningen. Fuktkänsligt.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man gör med mediciner som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Innehållsdeklaration

De aktiva substanserna i en tuggtablett är:

- kalciumkarbonat 1250 mg (motsvarar 500 mg kalcium)
- kolekalciferol (vitamin D₃) 10 mikrogram (400 IU)

Övriga innehållsämnen är:

sorbitol (E420), povidon, isomalt (E953), smakämne (citron), magnesiumstearat, aspartam (E951), mono- och diglycerider av fettsyror, tokoferol, hydrerad sojaolja, sackaros, gelatin och majsstärkelse.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Tuggtabletter är vita, runda, odragerade och konvexa tabletter som kan ha små prickar.

Förpackningsstorlekar: Plastburk: 20, 30, 50, 60, 90, 100, 120, 168 och 180 tabletter.

Blister: 20, 30, 50 x 1 (engångsdos), 50, 60, 90, 100, 120, 168 och 180 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av försäljningstillstånd och marknadsförare

Oy Leiras Finland Ab

PB 1406, 00101 Helsingfors

tfn 020 746 5000

Tillverkare:

Plastburk: Nycomed Pharma AS, P.O.Box 205, 1372 Asker, Norge eller

Nycomed SEFA AS, 55B Jaama Street, 63308 Polva, Estland

Blister: Nycomed Christiaens, Gentssesteenweg 615, 1080 Brussel, Belgien or

Tjoapack B.V, Columbusstraat 4, 7825 VR Emmen, Nederländerna

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

Belgien: Steovit D₃ 500 mg/400 I.E.

Danmark: CaviD

Grekland: Calcioral D₃

Luxemburg: Steovit D₃ 500mg/400 I.E

Nederländerna: Calci-Chew D₃ 500 mg/400 I.E., kauwtabletten

Norge: Calcigran Forte

Polen: Orocal D₃ Lemon

Spanien: Calcimagon-D comprimidos masticables

Sverige: Calcichew-D₃

Tyskland: Calcimagon D₃

Österrike: Cal-D-Or

Bipacksedeln är granskad 1.4.2009.